

2016年度 第03回受託研究審査委員会 議事要旨

日時：2016年06月10日 16:30から17:05

開催場所：北海道医療センター 5階 第3会議室

出席者：新野正明臨床研究部長、長尾雅悦副院長、木村宗士検診センター長、松本信子栄養管理室長、宮前英俊事務部長、若崎由企画課長、山我健経営企画室長、富樫基外部委員、島田淳子外部委員、内山英二薬剤部長

事務局：堀良行、川口淳子、梅津麗花、岡田純子、藤村裕之（書記）

【審議】

- ①整理番号：28-06-03【課題名：献血グロベニン-I 静注用 水疱性類天疱瘡 使用成績調査】の新規実施適否審査、承認。
- ②整理番号：27-08-01【課題名：Alair 気管支サーモプラスティシステム 使用成績調査】の継続審査、承認。
- ③整理番号：28-06-01【課題名：杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第 III 相臨床試験（市中肺炎） 治験】の新規実施適否審査、承認。
- ④整理番号：28-06-02【課題名：杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第 III 相臨床試験（呼吸器感染症） 治験】の新規実施適否審査、承認。
- ⑤整理番号：27-08-03【課題名：KRP-AM1977X 第 III 相臨床試験 —市中肺炎患者を対象とした二重盲検比較試験— 治験】の継続審査、承認。
- ⑥整理番号：24-12-05【課題名：バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第 III 相試験 治験】の継続審査、承認。
- ⑦整理番号：25-06-01【課題名：バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第 III 相試験 治験】の継続審査、承認。
- ⑧整理番号：27-11-02【課題名：Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第 II/III 相試験 治験】の継続審査、承認。
- ⑨整理番号：28-04-07【課題名：ONO-2370 第 II 相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験，及び非盲検非対照長期継続投与試験 治験】の継続審査、承認。
- ⑩整理番号：27-03-03【課題名：L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第 III 相並行群間比較試験 治験】の継続審査、承認。
- ⑪整理番号：27-04-01【課題名：てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者にロラゼパムを静脈内投与したときの有効性、安全性および薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、無対照試験 治験】の継続審査、承認。

【研究実施状況報告】

- ⑫整理番号：27-07-02【課題名：新製品PTCAバルーンカテーテルの性能評価に関する委託調査 使用成績調査】の実施状況報告。
- ⑬整理番号：27-09-03【課題名：メサペイン錠使用成績調査（全例調査）】の実施状況報告。

【研究終了報告】

- ⑭整理番号：27-07-02【課題名：新製品PTCAバルーンカテーテルの性能評価に関する委託調査 使用成績調査】の研究終了報告。